

**Haute Autorité de santé**  
**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

2 mars 2005

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

**NIVABETOL, solution buvable, flacon de 90 mL**  
**Code CIP : 331 569.0**

**Laboratoires ZYDUS France**

Bétaïne, acétyl méthionine, sorbitol

Conditions actuelles de prise en charge : Sécu. soc. 35%

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1 Principes actifs

bétaïne, acétyl méthionine, sorbitol

### 1.2 Indications remboursables

Utilisé dans le traitement symptomatique des troubles dyspeptiques.

Traitement d'appoint de la constipation.

## 2. DONNEES DISPONIBLES

### 2.1 Efficacité

Dans l'ensemble des indications, aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

La consultation des bases de données Embase (1974-2004), Micromedex, Medline (1951-2004) et Cochrane n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de cette spécialité dans ses deux indications et permettant d'en évaluer la quantité d'effet.

### 2.2 Effets indésirables

Il existe un risque de diarrhée et de douleurs abdominales, en particulier chez les sujets souffrant de côlon irritable, de météorisme abdominal.

## 3. SERVICE MEDICAL RENDU

### 3.1 Traitement symptomatique des troubles dyspeptiques

#### 3.1.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La dyspepsie associe pesanteur douloureuse de l'épigastre et sensation de digestion lente et difficile. Il peut s'y ajouter une distension épigastrique, des nausées, des vomissements et des céphalées. Ces symptômes peuvent être permanents ou intermittents. Ils sont le plus souvent ressentis après les repas.

La dyspepsie peut être un symptôme d'affection sous-jacente de l'appareil digestif comme l'ulcère peptique ou le cancer de l'estomac. En l'absence de cause organique décelable, on parle de dyspepsie non ulcéreuse ou fonctionnelle.

La dyspepsie ne présente pas habituellement de caractère de gravité et n'entraîne pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

### 3.1.2 Rapport efficacité/effets indésirables

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

En l'absence de données disponibles (cf. 2.1), l'efficacité de cette spécialité est non établie.

Les données disponibles dans cette indication sont insuffisantes pour établir l'efficacité de cette spécialité.

Cette spécialité semble bien tolérée.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est non établi dans cette indication.

### 3.1.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Si une cause organique est diagnostiquée, la stratégie thérapeutique s'oriente vers une prise en charge étiologique.

Dans les cas de dyspepsie fonctionnelle, le traitement initial repose sur la mise en place de mesures hygiéno-diététiques. L'alcool, la caféine, les aliments gras et le tabagisme doivent être évités.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques non remboursables dans le traitement des dyspepsies. Leur intérêt thérapeutique n'est pas démontré.

Dans les cas de dyspepsie fonctionnelle avec présence d'*Helicobacter pylori*, il n'y a pas d'argument suffisant pour valider l'intérêt de l'éradication de *Helicobacter pylori* par trithérapie<sup>1</sup>.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de ces troubles.

En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la prise en charge de la dyspepsie.

### 3.1.4 Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu :  
de l'absence de caractère majeur de gravité de la dyspepsie ;  
d'une efficacité non établie ;  
de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique de cette spécialité ;  
cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

---

<sup>1</sup> Recommandations de Bonne Pratique AFSSAPS 1999, anti-ulcéreux

Conclusion :

Le niveau de service médical rendu par NIVABETOL est insuffisant dans cette indication.

## **3.2 Traitement d'appoint de la constipation**

### **3.2.1 Caractère habituel de gravité de l'affection traitée<sup>1,2</sup>**

La constipation est définie par un nombre de défécations inférieur ou égal à trois par semaine. Les selles sont souvent dures, difficiles à émettre, avec une sensation d'exonération incomplète.

La constipation est soit primaire (liée au mode de vie), soit secondaire (causée par une maladie ou un médicament).

Elle peut conduire à des complications comme les hémorroïdes ou les fissures anales qui peuvent entraîner des saignements. Un fécalome peut survenir chez les jeunes enfants et les personnes âgées.

La constipation n'entraîne pas de dégradation de la qualité de vie.

### **3.2.2 Rapport efficacité/effets indésirables**

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

En l'absence de données (cf. 2.1), l'efficacité du NIVABETOL est non établie.

NIVABETOL ne semble pas entraîner d'effets indésirables graves.

Le rapport efficacité /effet indésirable de ces spécialités est non établi dans cette indication.

### **3.2.3 Place dans la stratégie thérapeutique<sup>3</sup>**

Avant tout traitement médicamenteux, il convient de respecter des règles hygiéno-diététiques :

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en eau :
- conseils d'activité physique et de rééducation de l'exonération.

Dans la plupart des cas, le suivi de ces règles suffit pour traiter la constipation. En cas d'échec, des laxatifs peuvent être utilisés : laxatifs de lest, laxatifs osmotiques et laxatifs lubrifiants.

---

1 Société Nationale Française de Gastroentérologie

2 The American Gastroenterological Association

3 Constipation in infants and children : evaluation and treatment. North American Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition. S. Baker, G Liptak and al.

Une utilisation prolongée d'un laxatif est déconseillée (ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement).

Chez l'enfant, la prescription de laxatifs doit être exceptionnelle : elle doit prendre en compte le risque d'entraver le fonctionnement normal du réflexe d'exonération. Quand un laxatif est nécessaire, un laxatif lubrifiant ou osmotique est recommandé.

Dans le cas d'une constipation secondaire, un traitement étiologique s'impose.

En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie de prise en charge de la constipation.

### **3.2.4 Intérêt en termes de santé publique**

Compte tenu :

- de l'absence de caractère habituel de gravité de ce symptôme ;
- d'une efficacité non établie ;
- d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique ;

cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

### **Conclusion :**

Le niveau de service médical rendu par NIVABETOL est insuffisant dans le traitement de la constipation.

### **3.3 Recommandations de la Commission de la Transparence**

Le service médical rendu par NIVABETOL est insuffisant dans l'ensemble de ses indications.